

**NORMA 9000: 22000, VENTAJAS Y DESVENTAJAS EN PROCESOS  
BIOTECNOLOGICOS EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS**



**PEDRO ANTONIO ALBA OLARTE**

**Cód. 11204734**

**UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA (UNAD)**

**FACULTAD DE INGENIERÍA DE ALIMENTOS**

**MONOGRAFIA**

**CEAD ZIPAQUIRA**

**2010**

**NORMA 9000: 22000, VENTAJAS Y DESVENTAJAS EN PROCESOS  
BIOTECNOLOGICOS EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS**



**PEDRO ANTONIO ALBA OLARTE**

**Cód. 11204734**

**Tutor**

**ANGELLI ARIAS**

**Ingeniera química**

**UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA (UNAD)**

**FACULTAD DE INGENIERÍA DE ALIMENTOS**

**MONOGRAFIA**

**CEAD ZIPAQUIRA**

**2010**

**NOTA DE ACEPTACIÓN**

---

---

---

---

---

---

---

**Presidente del Jurado**

---

**Firma del Jurado**

---

**Firma del Jurado**

---

## CONTENIDO

	Pág.
PROTOCOLO	8
INTRODUCCIÓN	9
1. TITULO	10
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
2.1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	12
3. OBJETIVOS	13
3.1 OBJETIVO GENERAL	13
3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	13
4. HIPOTESIS	14
5. VARIABLES	15
5.1 INDEPENDIENTE	15
5.2 DEPENDIENTE	15
6. JUSTIFICACIÓN	16
7. MARCO TEORICO	17
7.1 DEFINICIÓN ISO 9000	17
7.2 DEFINICIÓN ISO 22000	20
7.3 DEFINICIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA	21
7.3.1 Conceptos básicos	23
7.4 BENEFICIOS DE LA BIOTECNOLOGIA	25
8. APLICACIÓN EN PROCESOS BIOTECNOLOGICOS	25
8.1 EFECTOS SOBRE LA COMPOSICION DE LOS ALIMENTOS	25
8.2 PRODUCTOS LACTEOS	27
8.2.1 Leche. Procesos enzimáticos	30
8.2.2 Tecnología de producción de quesos	32
8.2.3 Productos cárnicos	34

9. VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE LA APLICACION DE ISO 22000	37
9.1 VENTAJAS	38
9.1.1 COMPETITIVIDAD	38
9.1.2 CALIDAD A LA SEGURIDAD	39
9.1.3 REDUCE RIESGOS	39
9.1.4 CONCIENCIA Y COMPROMISO	39
9.1.5 NORMAS Y ESTANDARES	40
9.1.6 VISION EXTERNA Y METODICA DEL SISTEMA	40
9.1.7 SUPERVIVENCIA EN EL MERCADO	40
9.2 DESVENTAJAS	41
10. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	44
11. PRESUPUESTO	44
12. FUENTES DE FINANCIACIÓN	45
13. CONCLUSIONES	46
14. RECOMENDACIONES	48
BIBLIOGRAFIA	49
ANEXOS	

## LISTA DE TABLAS

	<b>Pág.</b>
<b>Tabla No 1.</b> Cronograma de actividades	44
<b>Tabla No 2.</b> Presupuesto	44

## LISTA DE GRAFICAS

	<b>Pág.</b>
<b>Grafica No 1.</b> Norma ISO 9000	19
<b>Grafica No 2.</b> Productos de la leche	28
<b>Grafica No 3.</b> Diagrama general de la elaboración del queso.	33

## PROTOCOLO

En el posterior trabajo de recopilación de apartes de libros, páginas y referencias bibliográficas de internet se establece las ventajas y desventajas de llevar a cabo la realización y de las actividades que lleva a cabo de las normas de estandarización ISO durante un proceso biotecnológico en la industria de alimentos.



## INTRODUCCION

Las normas de estandarización ISO han sido establecidas mundialmente para obtener una calidad estándar en las cual todos los países que tengan la necesidad de obtener materias primas, de otros, tengan la confianza que al momento de adquirirlas, están cumplan con ciertos estándares. Estas normas han evolucionado en todas las industrias hasta llegar a la alimenticia, generando en ella no simplemente la necesidad de obtener productos con calidad, sino además de mejorar continuamente hasta crear alimentos que además de alimentar puedan regenerar la salud de aquellos que los consuman. Esta necesidad ha hecho implementar la norma ISO 22000 en cada proceso, generando con la norma en las industrias que la ha implantado, desarrollo o inconvenientes en cada una de ellas.

## **1. TITULO**

NORMA 9000: 22000, VENTAJAS Y DESVENTAJAS EN PROCESOS BIOTECNOLOGICOS EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS

## **2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

En un mundo exigente como el de nuestros días, es cada vez más obligatorio instalar de herramientas que permitan evaluar la calidad de los procesos utilizados por cada una de ellas, especialmente en el ámbito de las empresas en el ámbito de la biotecnología y el desarrollo que se ha hecho sobre los alimentos, ya que los fabricantes de productos finales se comprometen con los usuarios a proveer productos de calidad no quedándose solamente en la presentación sino en su contenido, peligrando el reputación de la empresa y firma.

Debido a lo importante que es tener un alimento de óptima calidad que no solo nutra sino que además cuide la salud, es trascendente contar con garantías de calidad de los materiales y materias primas que los proveedores entregan, las cuales pueden determinar el éxito o fracaso de un producto, novedoso o tradicional en cualquier mercado.

Debido a estas situaciones brotó la idea de desarrollar estándares globales, en diversos ámbitos, que permitan a una compañía determinar sobre bases reales, la calidad que una empresa o un producto puede ofrecer.

## **2.1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

¿Qué ventajas y desventajas se pueden presentar en la implementación de la Norma ISO 22000 en un proceso biotecnológico en la industria de alimentos?

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 GENERAL**

- Establecer los requerimientos básicos del sistema de calidad basado en la Norma ISO 22000 para encontrar ventajas y desventajas en todas las etapas del proceso.

#### **3.2 ESPECIFICOS**

- Conocer la fundamentación de cada uno de los sistemas ISO 9000;22000
- Identificar las etapas de la producción en la industria biotecnológica de alimentos.
- Definir la implementación aplicable a cada etapa del proceso.
- Determinar la funcionalidad de la norma en cada etapa del proceso.

#### **4. HIPOTESIS**

La aplicación de las normas de estandarización ISO 9000-22000 durante los procesos biotecnológicos en la industria de alimentos hace que los mismos sean funcionales dejando ver en ellos sus ventajas.

## **5. VARIABLES**

### **5.1 INDEPENDIENTE**

Estudio de la normas de estandarización ISO 9000 – 9001- 22000

Indicadores:

- Avances acerca del tema
- Estudio y aplicación de las normas en sus procesos

### **5.2 DEPENDIENTE**

Recopilación bibliográfica de las principales fuentes de ventajas, desventajas en procesos de estandarización (ISO) en procesos biotecnológicos.

Indicadores:

- Consulta bibliográfica de las fuentes funcionales.
- Análisis de la información buscada.
- Estudios principales acerca del tema.

## **6. JUSTIFICACION**

A través del tiempo se ha visto la necesidad de implementar normas que estandarizan procesos, operaciones o producto final tratados biotecnológicamente, una característica de las normas ISO y puntalmente la 22000 es la importancia de interpretarlas, ya que muchas de las disposiciones de las normas que se establecen deben tener un análisis cuidadoso, y darle una forma adecuada de interpretación, antes de poder aplicarlo en un proceso o producto. Esta forma de interpretación hace parte de una gran ventaja, ya que permite la elasticidad de la norma de forma considerable a largo plazo. Así mismo se pueden presentar inconvenientes como provocar inseguridad y traer con ellos bastante controversias y oposiciones.



## **7. MARCO TEORICO**

### **7.1 Definición de la Normas ISO 9000**

#### **(NORMAS DE LA GESTION Y EL ASEGURAMIENTO PARA LA CALIDAD, DIRECTRICES PARA SU SELECCIÓN Y USO)**

La calidad se ha transformado en el mundo globalizado de hoy, en una insuficiencia inevitable para permanecer en el mundo de negocios. Por ello los métodos de gestión de la calidad basados en las normas ISO 9000, que reflejan el consenso mundial en este tema, han colectado una gran notoriedad, y muchas organizaciones se han resuelto arrancar el camino de implantarlo.

<sup>1</sup>La familia de normas ISO 9000 son normas de "calidad" establecidas por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) que se logran destinar en cualquier tipo de empresa. Se disponen de estándares y guías relacionados con sistemas de gestión y de herramientas específicas como los métodos de auditoría (el proceso de verificar que los sistemas de gestión cumplen con el estándar).

Su implantación en estas organizaciones, aunque supone un duro trabajo, ofrece una gran cantidad de ventajas para sus empresas. Los principales beneficios son:

- Reducción de rechazos e incidencias en la producción o prestación del servicio
- Aumento de la productividad
- Mayor compromiso con los requisitos del cliente
- Mejora continua

<sup>2</sup>La familia de normas apareció por primera vez en 1987 teniendo como base una norma estándar británica (BS), y se extendió principalmente a partir de su versión de 1994, estando actualmente en su versión 2000.

---

<sup>1</sup> ISO 9000. 2000. Vocabulario

<sup>2</sup> Alimento. Tomado de [http://es.wikipedia.org/wiki/Normas\\_ISO\\_9000](http://es.wikipedia.org/wiki/Normas_ISO_9000) . consultado en febrero de 2010.

La principal norma de la familia es: ISO 9001:2000 - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos.

Y otra norma es vinculante a la anterior: ISO 9004:2000 - Sistemas de Gestión de la Calidad - Guía de mejoras del funcionamiento.

<sup>3</sup>Las normas ISO 9000 de 1994 estaban principalmente pensadas para organizaciones que realizaban proceso productivo y, por tanto, su implantación en las empresas de servicios era muy dura y por eso se sigue en la creencia de que es un sistema bastante burocrático.

Con la revisión de 2000 se ha conseguido una norma bastante menos burocrática para organizaciones de todo tipo, y además se puede aplicar sin problemas en empresas de servicios e incluso en la Administración Pública.

Para verificar que se cumple con los requisitos de la norma, existen unas entidades de certificación que dan sus propios certificados y permiten el sello. Estas entidades están vigiladas por organismos nacionales que les dan su acreditación.

Para la implantación, es muy conveniente que apoye a la organización una empresa de consultoría, que tenga buenas referencias, y el firme compromiso de la Dirección de que quiere implantar el Sistema, ya que es necesario dedicar tiempo del personal de la empresa para implantar el Sistema de gestión de la calidad.

<sup>4</sup>ISO 9000: Provee lineamientos para elegir con criterio una de las normas siguientes.

- ISO 9001: Es para el caso de una empresa que desea asegurar la calidad de los productos o servicios que provee a un cliente mediante un contrato. Abarca la calidad en el diseño, la producción, la instalación y el servicio post-venta

---

<sup>3</sup> Alimento. Tomado de de <http://www.aico.org/aico>. Consultado en marzo de 2010

<sup>4</sup> Las normas de estandarización de <http://www.monografias.com/trabajos12> . consultado en febrero de 2010

- ISO 9002: También para el caso de una empresa que desea asegurar la calidad de los productos o servicios que provee a un cliente mediante un contrato. Más restringida, abarca sólo la calidad en la producción y la instalación.
- ISO 9003: También para el caso de una empresa que desea asegurar la calidad de los productos o servicios que provee a un cliente mediante un contrato. Todavía más restringida, abarca sólo la inspección y ensayos finales.
- ISO 9004: Las máximas autoridades pueden desear la seguridad de que su empresa produce bienes y servicios de calidad. Esta norma establece los requisitos de un sistema de la calidad para obtener esta garantía

**Grafico 1 norma ISO 9000**



## **7.2 Definición de la norma ISO 22000 (SISTEMA DE GESTION DE INOCUIDAD ALIMENTARIA)**

<sup>5</sup>La inocuidad de los alimentos está relacionada con la presencia de peligros en los alimentos, en el momento de consumo, como la introducción de peligros puede ocurrir en cualquier etapa de la etapa alimentaria, esto hace que sea esencial realizar un control adecuado a lo largo de esta. En esta forma, la inocuidad de los alimentos se asegura a través de los esfuerzos combinados de todas las partes que participan en la cadena alimentaria

El propósito es dar una pequeña introducción a la norma ISO 22000: sistemas de gestión de seguridad alimentaria, norma establecida para poder comercializar para todas las empresas en la cadena alimenticia, y obtener con esto una fácil comprensión dando a conocer todos sus beneficios para todas aquellas empresas que realizan e implementan sus normas a nivel local, nacional o internacional.

ISO 22000 es un estándar internacional certificable, que explica los requisitos para un sistema de gestión de seguridad alimentaria, mediante la inclusión de todos los elementos de las buenas prácticas de manufactura (GMP) y el sistema de gestión de análisis de puntos de control crítico y de puntos peligrosos (APPCC), contiguo a un sistema de gestión apropiado. Cuyo objetivo es demostrar que los productos que comercializa cumplen con las exigencias de los clientes, así como los requisitos reglamentarios mínimos necesarios en materia de seguridad alimentaria.

La norma ha sido planteada para cubrir todos los procesos diseñados ejecutados en todos los procesos, que pueden afectar inmediata e indirectamente los productos que consumimos. Todo esto dará como resultado que todos los integrantes de la cadena estén protegidos por una norma en común, en

---

<sup>5</sup> ISO 22000 aseguramiento de la inocuidad alimentaria

representación de un sistema de gestión de seguridad alimentaria fácil de auditar, comprender e implantar.

La ISO 22000 se establece como la norma de referencia a nivel internacional para aquellas personas o empresas en el medio constituyan un instrumento de misión efectiva que les permita aminorar los riesgos de seguridad alimentaria. Obteniendo como beneficio la reducción de costos gracias a la aplicación de uno de los métodos de gestión más eficientes y de mejora continua.

### **7.3 Definición de Biotecnología**

A forma sencilla la biotecnología se puede especificar como una técnica que utiliza células vivas, cultivo de tejidos o moléculas derivadas de un organismo como las enzimas para conseguir o cambiar un producto, optimizar una planta o animal o desarrollar un microorganismo para utilizarlo con un propósito específico.

<sup>6</sup>Según esta definición, la fabricación, entre otros, de pan y cerveza que se basa en el empleo de células de levadura es un proceso biotecnológico.

La gran diferencia contribuida por la biotecnología actual es que el hombre no sólo sabe cómo utilizar las células u organismos que le ofrece el mundo actual, sino que ha encontrado la forma de modificarlos y manipularlos en función de sus necesidades e intereses. La biotecnología tal como la vemos actualmente empezó en los años 50 con el hallazgo por James Watson y Francis Crick de la estructura de la molécula de ADN\* (ácido desoxirribonucleico) que es donde se almacena la información genética (la herencia) en todos los seres vivos.

A pesar de lo que pueda parecer, la Biotecnología no es una nueva ciencia de estudio o de actividad empresarial, su perfeccionamiento puede obtenerse de

---

<sup>6</sup> Artículo definición biotecnología <http://www.biotecnologica.com/> .Consultado en marzo de 2010.

varios miles de años atrás cuando el hombre consiguió la producción de pan y otros productos como el queso, la cerveza y el vino.

El hombre ha tratado por varios miles de años cambiando los vegetales que utiliza como alimento.

Durante la historia de la biotecnología se han visto grandes avances y efectos positivos, inicialmente para producir sustancias de usos farmacéutico, como la insulina, modificando genéticamente microorganismos. Con los posteriores desarrollos, se obtuvieron también enzimas para uso industrial, como la quimosina recombinante, utilizada, al igual que la obtenida de estómagos de terneros jóvenes (su fuente original, el "cuajo"), para elaborar el queso. Posteriormente se han obtenido vegetales (y animales) modificados genéticamente para mejorar sus propiedades. Los productos de la biotecnología están alrededor nuestro. El yogurt, la cerveza, el vino y el queso de nuestra heladera son productos de la biotecnología.<sup>7</sup> Los alimentos, el pan, y el vinagre de nuestra cocina también lo son. Cientos de años atrás, la gente fue descubriendo, casi por accidente, cómo hacer uso de los procesos biológicos que ocurren dentro de las células vivientes. Sin entender los procesos, podían ver los resultados. Descubrieron, por ejemplo, que ciertos microorganismos, como las bacterias y los hongos podían producir vinagre, cerveza o vino cuando crecían en grandes tinajas. Estos procesos fueron llamados fermentación. A través de prueba y error, aprendieron el control de estos procesos y a producir grandes cantidades de un amplio rango de productos.

Las personas que han estudiado sobre el tema en la actualidad comprenden muchos de estos procesos biológicos y cómo estos ocurren. Esto les ha concedido desarrollar innovadoras formas para alterar o copiar algunos de estos procesos naturales y por lo tanto lograr una amplia diversidad de productos y beneficios. Algunos, como el queso, son los mismos productos hechos utilizando la biotecnología tradicional, pero con las nuevas técnicas son más rápidos, baratos y

---

<sup>7</sup> Artículo definición biotecnología <http://www.biotecnologica.com/> .Consultado en marzo de 2010.

más confiados. Otros, como algunos de los nuevos productos farmacéuticos no pueden ser fabricados con los métodos antiguos.

<sup>8</sup>Muchas definiciones de biotecnología han sido discutidas a lo largo de estos años. Algunas de las que se han mantenido a través de los años son: "Biotecnología significa la aplicación de principios científicos y de ingeniería para el proceso de materiales a través de agentes biológicos para obtener bienes y servicios. Estos principios cubren una amplia variedad de disciplinas pero se basa principalmente en microbiología, bioquímica, genética e ingeniería genética". OECD 1982, "Biotecnología, Perspectivas y Tendencias Internacionales". "Biotecnología significa la aplicación de la ciencia y de la ingeniería con el uso directo o indirecto de organismos vivos o partes o productos de organismos vivos en su forma natural o modificada".

### **7.3.1 Conceptos básicos**

La biotecnología radica sencillamente en el manejo de microorganismos así como de células vegetales y animales para originar materiales tales como alimentos, medicamentos y productos químicos útiles a la humanidad.

En el instante que los primitivos se dieron cuenta de que podían plantar sus propias plantas y criar a sus propios animales, ellos se instruyeron a usar la biotecnología. El hallazgo de que el jugo de fruta fermentado se convierte en vino, o que la leche puede convertirse en queso o yogurt, o que la cerveza puede ser hecha fermentando soluciones de malta y lúpulo fue el comienzo del estudio de la biotecnología.

En la tiempos antiguos el hombre halló la forma, casi por casualidad, cómo manejar los procesos biológicos que suceden permanentemente con las células vivas. Sin embargo no comprendían los procesos, sino observar los resultados.

---

<sup>8</sup> Canadian Environmental Protection Act, 1985.

Los hombres que han estudiado sobre el tema en este momento perciben qué son muchos estos procesos biológicos y cómo ocurren, lo que les ha concedido ampliar nuevas habilidades a fin de transformar o copiar algunos de dichos procesos naturales para poder así obtener una diversidad mucho más extensa de frutos de dichas investigaciones. Varios, como el queso, son los mismos que se conseguían manejando la biotecnología habitual, pero los nuevos procedimientos son más rápidos, menos dispendiosos y más confiados. Otros, como ciertos de los nuevos frutos farmacéuticos, ni por lo menos se lograrían crear por intermedio de los métodos más viejos.

<sup>9</sup>Cuando se dialoga de biotecnologías algunas especulan en el progreso del ganado, otros idealizan con inmensos recursos terapéuticos para los humanos. Y hay quienes repasan en la eventualidad los cultivos más alimenticios y con una tenacidad natural a las pestes que alimenten a un pueblo en desarrollo. Todo esto es posible. Las ofrecimientos de la biotecnología agrícola tiene como objetivo en acrecentar la rendimiento y minimizar costos, crear innovaciones y mejorar en los alimentos y transferir a experiencias agrícolas más "ecológicas"; favorecer, en suma, a la agricultura sostenible, que maneja los recursos teniendo en cuenta al medio ambiente y sin poner en riesgo a las generaciones futuras. Las plantas que hoy sembramos son, en muchos casos, esencialmente diferentes de sus antepasados, ya que el hombre ha transformado y elegido sus propiedades a la largo de más de diez mil años en función de sus necesidades o intereses. Las diversidades que utiliza el agricultor en la actualmente han sido inventadas, en su mayor parte, por ingenieros agrónomos, en centros dedicados a la fabricación de nuevas diversidades por los métodos tradicionales. Esta tecnología se fundamenta en la repetición de varios procesos de hibridación y selección de las matas.<sup>10</sup> La hibridación de dos variedades o especies de plantas combina miles de genes en

---

<sup>9</sup> Comisión del Codex Alimentarius: Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos. CX/FH 01/7 Add

<sup>10</sup> INFOSAN. Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN); Brote de Escherichia coli 0157:H7 en hortalizas, consultado en abril de 2010.



un proceso al azar, y son forzosas repeticiones sucesivas de selección e hibridación para obtener una nueva diversidad que incorpore todas las características (genes) anheladas y que evite, en la medida de lo posible, la incorporación de los genes no anhelados.

Las etapas de generación de nuevas diversidades ha sido muy útil y ha dado lugar a la generación de nuevas diversidades que se siembran hoy en día."Ahora y en un futuro cercano, los alimentos provenientes de la biotecnología obtienen mejoras de calidad que, además, contienen mejor sabor y son más sanos. El hecho más notable es que los cultivos aumentan la producción y minimizan la necesidad de otros cuidados como pesticidas y herbicidas químicos. La soja, el maíz y el algodón son algunos de nuestros actuales productos enmarcados en los programas de biotecnología que, además de generar mayores rindes, implican menores costos de inversión gracias al control de pestes y malezas.

#### **7.4 Beneficios de la Biotecnología**

La biotecnología brinda la comunicación para originar alimentos de óptima calidad, en forma más eficaz y segura para la salud y el medio ambiente. Desde el punto de vista productor, el uso de estas innovadoras tecnologías, permite incrementar la competencia de países agroexportadores como la Argentina, incrementando los rendimientos, reduciendo los costos y acrecentando la seguridad de la cosecha. Una de las promesas de la biotecnología es generar innovaciones y mejoras en los alimentos conduciendo a prácticas agrícolas más ecológicas, contribuyendo a una agricultura sustentable, que utiliza con respeto los recursos del medio ambiente y sin hipotecar generaciones futuras.

#### **8. APLICACIÓN DE PROCESOS BIOTECNOLOGICOS**

La biotecnología radica en el manejo de microorganismos así como de células vegetales y animales para originar productos tales como medicamentos, alimentos y productos químicos útiles a la humanidad.

Esta ciencia comienza desde que los hombres vieron que podían plantar sus propias plantas y criar a sus propios animales, ellos aprendieron a usar la biotecnología. El hallazgo de que el jugo de fruta fermentado se transformada en vino, o que la leche puede convertirse en queso o yogurt, o que la cerveza puede ser hecha fermentando soluciones de malta y lúpulo fue el inicio del estudio de la biotecnología.

Durante nuestro pasado el hombre hallo, casi por casualidad, cómo manipular los procesos biológicos que suceden durante todo momento con las células vivas. Sin embargo no comprendían los procesos, pero podían observar los resultados.

Las aplicaciones más antiguas de la biotecnología se han dado en gran medida a la transformación de la leche

### **8.1 Efectos sobre la composición de los alimentos**

La utilización de uno o más procesos biotecnológicos en la industrialización de alimentos puede alterar su composición incluyendo tanto los nutrientes como sustancias que interfieren con el proceso digestivo. En este sentido el efecto de los procesos biotecnológicos es variable y depende tanto del proceso y las condiciones en que se realiza como del alimento mismo.

La biotecnología aplicada en procesos ISO puede elevar y mejorar la producción de alimentos primarios, ayudar a conservarlos y transformarlos, mejorar su atractivo organoléptico, hacerlas más accesibles y baratos y cambiar su aporte nutricional. Los procesos ISO aplicados en la biotecnología pueden aliviar la competencia entre la industria pecuaria y la alimentación humana y puede convertir desperdicios en alimentos y, de paso, mejorar el ambiente.

## 8.2 PRODUCTOS LACTEOS

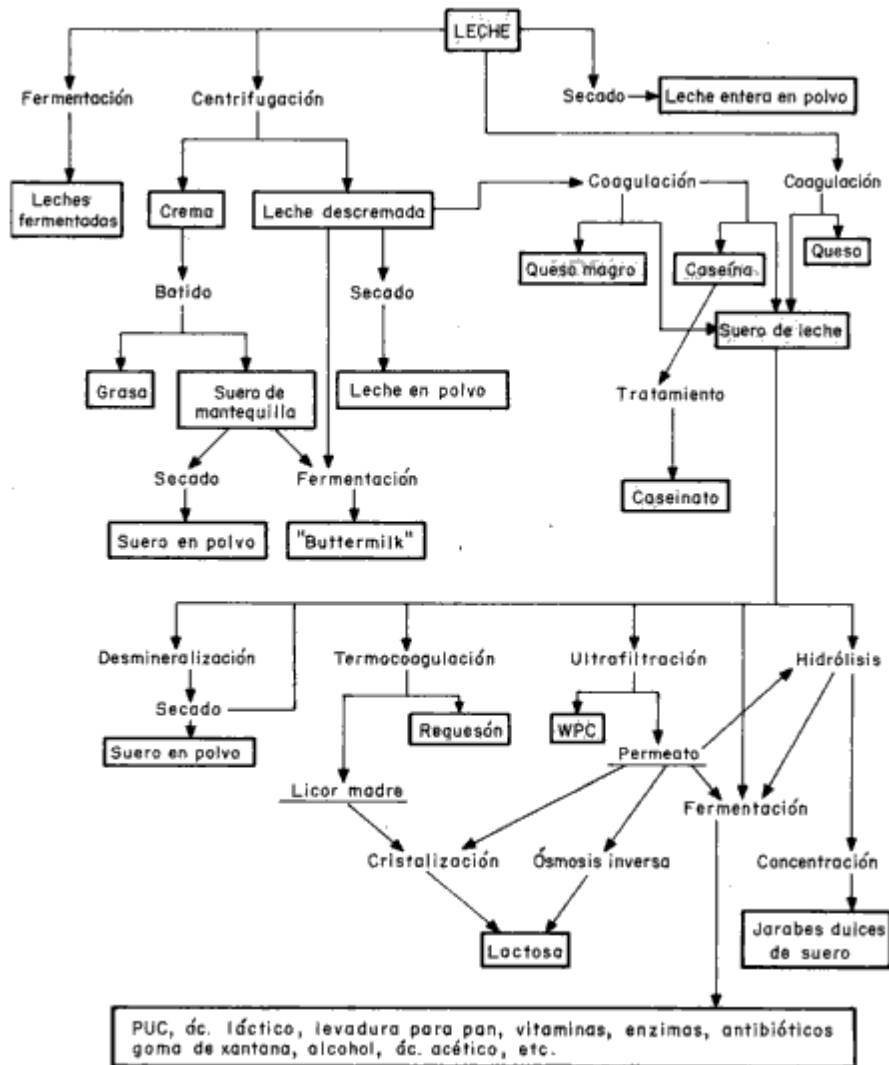
<sup>11</sup>La leche puede con los primeros productos utilizados por el hombre, alimenticios sometidos a etapas fermentativos debido a la deservoltura con que sufren cambios microbiológicos quiera acidifican, de este modo el hombre de la antigüedad se instruyó en el habilidad de elaborar leches fermentadas y, muy factiblemente a partir de éstas, los originarios quesos, a la cual se desarrolló, en paralelo con el postre. Esto involucra que la producción de quesos es seguramente el uso científico más viejo de una enzima en forma industrial.

Se halla una amplia gama de productos a nutritivos transformados a partir de la leche, varios de ellos comprenden el uso de que la leche entera y otros sólo porciones de estas para otros procedimientos. La figura 1 es un diagrama de estas operaciones y los diferentes productos conseguidos; se encierra, además, en forma importante el manejo de subproductos, primordialmente el suero de leche, y las elecciones para su utilización.

---

<sup>11</sup> Inda, A.: Calidad en la industria alimentaria. Parte 1,2 y 3. Consideraciones generales. Curso Taller: Aplicación del Sistema HACCP en la Industria de productos lácteos. Internacional Journal of Food Microbiology. No 45 pp7-11. (1999)

**Grafica 2. Productos de la leche.**



Como podemos observar en el figura 1 todos los procesos lácteos al aplicar el programa de estandarización ISO 22000 en una empresa láctea se permite determinar cuatro aspectos ambientales prioritarios en su orden que después de ser aplicados y corregidos hasta obtener su funcionamiento total, pueden llegar a ser una gran economía para la misma, obteniendo en el mismo proceso una grandísima ventaja sobre otras empresas de su competencia, siendo estos los criterios:

1. Uso eficiente del agua como recurso primordial
2. Desperdicios de materias primas
3. Uso eficiente del recurso energético
4. Programa de manejo y disposiciones de residuos sólidos

Los criterios establecidos por la empresa son consecuentes con los siguientes aspectos ambientales:

Cumplimiento de la legislación vigente.

1. Garantizar que los procesos generen el menor impacto ambiental a través de medidas preventivas y de control.
2. Asumir la responsabilidad hacia la tenencia de la tierra y demás recursos naturales.
3. Propender por no afectar la calidad de vida de las comunidades asentadas en la zona de influencia de la actividad productiva.
4. Contar con un conjunto de procedimientos y actividades encaminadas a mantener y mejorar los aspectos ambientales en un marco de mejoramiento continuo.
5. Ofrecer productos lácteos y alimentos procesados cumpliendo los requisitos legales de calidad, inocuidad, ambiental y salud ocupacional que garanticen la satisfacción de las necesidades de los clientes y consumidores, mediante el mejoramiento continuo e innovación de nuestros procesos y estrategias de prevención de la contaminación.
6. Contar con personal competente y comprometido con la empresa, la comunidad y el ambiente.
7. Promover una cultura de servicio y comunicación para ser más competitivos y consolidar así el liderazgo y de esta manera, buscar asegurar la rentabilidad, crecimiento y desarrollo.

Al aplicar la estandarización de la norma ISO 22000 se van logrando algunos de los objetivos propuestos sobre el aspecto ambiental con lo cual no solamente se puede garantizar que es una empresa ecológica sino el objetivo primordial el cual es garantizar la inocuidad de los productos y afianzar aún más la excelente calidad que se entrega a los consumidores. Todo comienza con la implementación del Sistema de gestión de Inocuidad cuyo pilar es garantizar la aplicación permanente de las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) y los principios del HACCP (Análisis de peligros y puntos de control crítico), bajo la orientación de la firma ACTA (Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología de Alimentos). Las líneas que están involucradas en este proceso, en miras de la certificación HACCP están algunos productos como son el Yogurt, Kumis y Leches Ultra pasteurizadas y todo subproducto que se pueda obtener a partir de la leche.

### **8.2.1 Leche. Procesos enzimáticos**

Habitualmente la producción de lácteos se ha determinado para realizar un esquema de control de calidad en dos períodos: la primera a la materia prima con el fin de establecer el precio de pago a los productores de leche, y la otra que se realiza sobre el producto terminado. En la actualidad la inspección habitual se ha perfeccionado con el uso de sistemas de control de procesos basado en perspectivas ordenados y científicos, como son los Sistemas de Aseguramiento de Calidad<sup>12</sup>.

Las compañías que no tengan sistemas de calidad apropiadamente implantados, están en serias desventajas frente aquellas que si los tienen. Los sistemas de calidad eficazmente administrados y aplicados pueden ser factores catalizadores del desarrollo de ventajas competitivas sostenibles. Un ejemplo de esto son aquellas empresas que han empezado a utilizar el proceso de la hidrólisis la cual ya no es una ventaja de las industrias lácteas sino una necesidad.

---

<sup>12</sup> ALIMENTO. Tomado de <http://www.monografias.com/trabajos61/sistemas-calidad-pymes>. consultado en marzo de 2009

La hidrólisis se crea con el fin de originar leche con bajo contenido de la lactosa para su comercialización al público. En los procesos existentes con este objetivo sólo unos se lleva a cabo manipulando la enzima inmovilizada. Este proceso radica en la edición de la lactasa de levadura a la leche anteriormente pasteurizada. La leche se deja incubar con la enzima a 4 a 6 ° C durante alrededor de 8 horas. Posteriormente de la incubación de la leche puede ser pasteurizada nuevamente para suspender la reacción enzimática antes de embotellar. En el caso de ser ultra pasteurizada, una enzima se esteriliza mediante filtración y se agrega a la leche del envasado aséptico. La primordial dificultad es la contaminación microbiológica del reactor, dado que la leche es un sustrato tan rico, que admite el incremento una gran diversidad de microorganismos. Por otra parte se halla el problema que presentan las lactasas de levadura a la inmovilización debida a la gran susceptibilidad de la enzima.

Este procedimiento, aunque satisfactorio y efectivo, delimita el consumo de leche en el hogar. La demostración de que la que enzima ya se encuentra en el mercado en otras presentaciones y recomiendan consumirla inmediatamente antes de tomar leche lo cual evita la intolerancia, esto revolucionó en el perfeccionamiento de productos que pueden ser tomados en el instante de ingerir no sólo leche sino cualquier otro producto que contenga lactosa. Los cuales pueden ser masticados o tratados. Estos productos se catalogan como alimentos por lo cual pueden ser obtenidos en droguerías y los demás productos en sus diferentes presentaciones puedan tenerlo sin necesidad de fórmula médica.

La hidrólisis de la lactasa tiene además otros resultados funcionales, que pueden ser manejadas en la fabricación de los derivados. Una de ellas es el incremento en el poder el edulcorante.

En otros productos se puede obtener un gran beneficio como es su mayor poder edulcorante, como es el ejemplo de leches con sabor, helados y leches azucaradas, de las cuales se puede reducir la cantidad de sacarosa agregada. La lactosa es un disacárido poco soluble que tiende a cristalizar en algunos

productos que la contienen, proporcionándoles una textura arenosa que reduce su aceptabilidad, la hidrólisis de esta de y sus pertenecientes monosacáridos acrecienta considerablemente la solubilidad, disminuyendo la posibilidad de cristalización.

### **8.2.2 tecnología de producción de quesos**

<sup>13</sup>La industria alimentaria tiene una responsabilidad especial en cuanto al mejoramiento de la calidad. Aunque la calidad es siempre multidimensional, en la industria alimentaria hay un atributo particular de calidad que es indispensable: la inocuidad. Todo es importante, la presentación, los atributos sensoriales, el valor nutrimental, la variedad, el costo razonable, la atención y rapidez en el servicio, etc., pero lo más importante es que los alimentos no representen un riesgo para la salud de los consumidores.

La presencia ampliamente difundida de microorganismos patógenos en el medio ambiente, la capacidad de algunos de ellos para sobrevivir y multiplicarse aún en condiciones adversas y, en algunos casos, las bajas concentraciones necesarias para causar enfermedades, son factores que indican la magnitud de los riesgos potenciales y, como consecuencia, también la magnitud de la responsabilidad de la industria alimentaria ante la sociedad.

El queso puede puntualizarse como un alimento obtenido a partir de la coagulación enzimática de la leche con la subsecuente separación del suero. Esta definición abarca la mayoría de los tipos de quesos producidos en el mundo. La FAO define el queso como un producto fresco o madurado que se tienen para el drenaje posterior a la coagulación de leche, crema, leche parcial o totalmente descremada, no obstante, esta definición excluye a los quesos obtenidos de suero.

La producción de quesos se inicia con las diferentes operaciones que permiten, como primer paso, la formación de un coágulo o de composición fisicoquímica

---

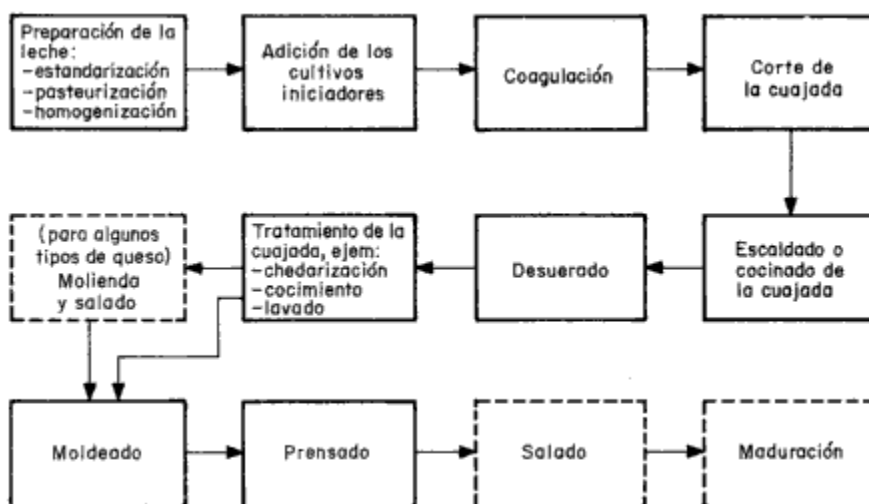
<sup>13</sup>INDUSTRIA QUESERA. [http://www.science.oas.org/OEA\\_GTZ/Libros/Queso/cap5\\_que.htm](http://www.science.oas.org/OEA_GTZ/Libros/Queso/cap5_que.htm). consultado en abril de 2010



determinada en cuanto extracto seco, contenido en materia grasa y minerales, acidez (pH) y textura. Posteriormente estas propiedades del coágulo, bajo condiciones adecuadas de maduración, favorecen el desarrollo de microorganismos naturales y la acción de sus enzimas. Esta actividad biológica, ligada a la de las enzimas naturales de la leche y los coagulantes, provocan en la transformación de un coágulo de la leche con sabor y aroma en productos organolépticamente mucho más atractivos.

Se pueden distinguir cinco operaciones fundamentales comunes a la fabricación de quesos: la preparación de la leche, la coagulación, el escurrimiento, el salado y la maduración. En principio casi todos los tipos de quesos se elaboran de la misma forma siguiendo estas operaciones, pero las diferencias que generan la enorme variedad de quesos existentes están en las variaciones particulares para cada una de ellas, así como en el tipo de leche y microorganismos utilizados. La figura 2 muestra un diagrama general de la elaboración del queso.

Grafica 3. Diagrama general de la elaboración del queso.



Tomado de: **BIOTECNOLOGIA APLICADA EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS**

Existen alrededor de 1000 variedades de quesos en el mundo, sin embargo, los tipos básicos y realmente distintivos de quesos ni se concrete a algunas decenas

en, y los distintos nombres dados a los quesos en diferentes regiones obedecen a tamaños, formas y diferencias menos significativas en los procesos de elaboración. Esto hace muy difícil clasificar a los quesos en un principio puede distinguirse algunas clases muy general. Ejemplo madurado y no madurado, duro, semiduro y blando, etc. la composición química de todo tipo de quesos, así como su apariencia, textura y características organolépticas es sumamente variable.

Por consiguiente, un valor central en la industria alimentaria debiera ser la conciencia de que las pérdidas impartidas a la sociedad por falta de calidad en un alimento son mucho más severas que las pérdidas causadas por falta de calidad en otras actividades. En la implementación de las normas ISO 22000, las pérdidas no son solamente económicas, sino que también se puede ver reflejada en la salud y, en casos extremos, la vida de los consumidores. Así, una de las responsabilidades primarias de los gerentes de empresas de servicios alimentarios es contar con un sistema preventivo de aseguramiento de la calidad enfocado primordialmente hacia la inocuidad.

En la producción de productos lácteos, la fabricación de queso es un proceso complejo desde el punto de vista de la calidad, aún en el caso de quesos blancos o frescos "simples" fabricados por coagulación enzimática con cuajo, en ausencia de fermentos.

### **8.2.3 Productos Cárnicos**

El potencial de bioconversiones enzimática y microbianas, dentro de la industria de la carne es considerable. En años recientes el estudio de sus procesos se incrementó en forma significativa. Una revisión del estado del arte de la biotecnología de la carne en particular en la conservación de un alimento tan perecedero.

<sup>14</sup>La industria de alimentos cárnica se enfoca y aplica este concepto básico del “ambiente de manufactura” por medio de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que se ejecutan por medio del desarrollo, ejecución y mejoría de los programas de prerrequisitos, que a su vez son esenciales para que los otros dos componentes del sistema integrado puedan ejecutarse con el mismo rigor y éxito.

Una vez establecido un ambiente sano y apropiado de manufactura del alimento, el siguiente paso es el desarrollo y ejecución del componente de inocuidad que se logra por medio de la ejecución del sistema ISO 22000 que enfoca el control de las contaminaciones y adulteraciones de los alimentos, capaces de causar un grave daño a la salud de los consumidores, o peor, su muerte.

<sup>15</sup>Mediante la aplicación de los siete principios de la estandarización de procesos, cada planta de alimentos debe ejecutar un análisis de peligros e inocuidad asociado con todo ingrediente, materia, material de empaque, así como cada paso en el proceso y determinar, de que manera cualquier peligro químico, físico o microbiológico identificado y que razonablemente pueda ocurrir, se va a controlar o mejor, a reducir a niveles aceptados o eliminar.

La inocuidad y el análisis de los peligros, arroja una o varias maneras de controlarlos, ya sea, a través de los programas de prerrequisitos o por medio de los Puntos críticos de Control, que se manejan bajo el Plan HACCP. Este plan no es efectivo sin los programas de prerrequisitos ya que estos permiten el control de todos los peligros, por ejemplo, impidiendo o reduciendo a un mínimo posible su ingreso, o controlando su intensificación o crecimiento (EJ; bacterias patógenas) si se introdujesen.

Es por esto, que un buen Plan de manejo de acción y sus correspondientes correctivos los cuales deben ser lo más posiblemente efectivos para que no vuelva

---

<sup>14</sup> Buenas prácticas lecheras. Redactadas y aprobadas por la IDF/FIL y la FAO (2004).

<sup>15</sup> Álvarez morales, J. A.: Aplicación de los conceptos del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control en la mejora de proceso. Tesis en opción al título de ingeniero industrial. Universidad de matanzas Camilo Cienfuegos. (2005).

a reincidir en el mismo error, desarrollado bajo una base científica puede arrojar entre uno a tres Puntos Críticos de Control mientras que los programas de prerequisites controlan la mayoría de las posibles causas de presencia de los tres tipos de peligros.

Una vez implementado y validado, todo proveedor será capaz de demostrar que todo producto proveído cumple con el concepto de Inocuidad, según la norma ISO 22000.

El cumplimiento de los requisitos contenidos en la norma ISO 22000:2005 puede resultar de gran utilidad a la hora de la inspección oficial para la autorización del establecimiento, debido a la concordancia de muchos requisitos de la norma con los contenidos en la legislación alimentaria entre los cuales se pueden encontrar varios requisitos para obtener un producto de optima calidad asegurando su inocuidad. Un ejemplo claro de este es el siguiente proceso enunciado.

En la transformación del músculo estriado de los animales de abasto en alimento comestible ocurren un sinnúmero de cambios químicos. Éste se inicia al momento del sacrificio, en el que ocurre un paro masivo respiratorio y cardiaco en el animal, originando cambios en todo tipo de actividad metabólica del músculo, iniciándose la actividad enzimática postmortem. Y la reacción de descomposición. Uno de sus cambios enzimáticos que ocurren durante el proceso de maduración de la carne, produciendo un alimento altamente aceptable y nutritivo. Por otro lado está la conservación de la carne utilizando microorganismos a través de producción de embutidos fermentadas.

Los requisitos de higiene y seguridad alimentaria, desarrolla las normas específicas referidas a un numeroso grupo de alimentos, aquellos que tienen origen animal.

Sus requisitos se aplicarán a:

- Los productos de origen animal tanto transformados como sin transformar.
- La venta al por menor cuando las operaciones se lleven a cabo con objeto de suministrar alimentos de origen animal a otro establecimiento.

- Las operaciones que consistan exclusivamente en el almacenamiento o el transporte al por menor, pero solamente en lo referido a los requisitos específicos de temperatura.

Establece que algunas empresas alimentarias tienen que haber sido registrados o autorizados por la autoridad competente para poder ejercer su actividad.

Después de la correspondiente inspección oficial "in situ" para comprobar el cumplimiento de los requisitos de higiene y seguridad alimentaria, si la empresa los tiene conformes, se le concederá la autorización para desarrollar su actividad de una manera condicional o definitiva.

Sin embargo, una empresa ya en funcionamiento antes de la entrada en vigor del presente reglamento puede seguir comercializando sus productos, aún sin autorización, hasta que le sea efectuada la primera visita.

Si tal autorización no fuese concedida o se retirara la condicional, el establecimiento cesará en su actividad.

Si un establecimiento necesita autorización para su funcionamiento, todos sus productos, para poder ser comercializados, tienen que llevar una marca sanitaria o una marca de identificación, según el tipo de producto elaborado.

## **9. VENTAJAS DE LA APLICACIONES DE ESTANDARIZACION (ISO) 22000**

<sup>16</sup>Las certificaciones tienen como objetivo demostrar que ante el "mercado global" la empresa posee un sistema seguro y confiable para ejecutar las acciones de producción o servicio que ofrece a sus actuales y potenciales clientes. La permanencia y seguridad se demuestra a través de la documentación, implementación, cumplimientos, mejora continua, evidencia, entre otros aspectos básicos.

Es primordial precisar que cuando se discute sobre certificación, es que las fabricas no se certifican; se certifican los sistemas implementados en ella. De

---

<sup>16</sup> ISO 9000-4. Normas de Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Guía para la gestión del programa de seguridad y funcionamiento. vig 1993.--33p.

acuerdo al tipo de fábrica o sector que pertenecen e impacten corresponde una certificación.

## **9.1 VENTAJAS**

La norma establece unos métodos y una cadena de medidas que tiene como objetivo general buscar una mejora continua y que, sin lugar a incertidumbres, aumentando la productividad actual de cualquier empresa.

Todos los objetivos de calidad de la empresa son posibles a medida que todos los participantes dentro del proceso de certificación se sienten a gusto en las empresas, se les proporcione de la educación necesaria para llevar a cabo sus respectivas tareas asignadas, se les reconozca y gratifique por los logros o avances conseguidos, se les manifieste las oportunidades de perfeccionamiento y promociones internas y se les pague un salario junto por las labores realizadas. Este perfeccionamiento de la confianza en la calidad se ve reflejado en una serie de ventajas que se representan a continuación.

### **9.1.1 Competitividad**

Es el primer objetivo que le interesa a cualquier empresa. Es exponer, poco a poco que las grandes compañías y los clientes comenzarán a exigir esta certificación para compartir y participar con sus sistemas con cualquier empresa que quiera trabajar a par. Es importante puesto que es el único modo que puede certificar un equilibrio en las disposiciones de seguridad entre sus partes. De no realizarlo quien no la tenga, se quedará fuera.

La ejecución de la norma, involucra una perspectiva en detalle de los sistemas, lo cual hará que lo invertido en tecnología se ajusten a las relaciones que se han impuesto para obtener la certificación, por lo tanto no habrá egresos excusados, inesperados, ni sobredimensionados. Se evitan muchos errores o se detectan a

tiempo gracias a los controles adecuados; y si se producen, se cuenta con los planes de incidencias para dar respuesta efectiva y en el tiempo mínimo. Se evita fuga de información o dependencia con personas internas y externas.

### **9.1.2 Calidad a la seguridad**

La ejecución de un verdadero sistema de estandarización (ISO) transforma la seguridad en un movimiento de gestión. Esta concepción por trivial que parezca es sumamente importante, pues deja de lado un conjunto de acciones técnicas más o menos organizadas, para convertirse en un ciclo organizado y controlado. Todo esto es un proceso que pone "calidad a la seguridad", en definitiva, "calidad" que es lo que se busca y exige hoy en toda empresa seria y prudente.

### **9.1.3 Reduce riesgos**

Iniciando de las reglas que establece la norma, hasta la ejecución de los controles, el conjunto de funciones adoptadas comprimirá al mínimo todo riesgo por robo, fraude, error humano (intencionado o no), mal uso de instalaciones y equipo a los cuales está expuesto el manejo de información.

### **9.1.4 Concienciación y compromiso**

El modelo genera conciencia y compromiso de seguridad en todos los pasos de la fábrica, no sólo al constituirlos, sino que será constante ya que se trata de un ciclo. Un paso sumamente importante durante este beneficio es la relación: Coste/Beneficio/Negocio con una mirada global de la compañía. Con esto se sabrá optar cuál es el mejor curso de acción, que deberá acoger para su negocio global. Por lo tanto el trabajo importante es saber resumir/concretar el trabajo, de muchas semanas o meses que conlleva esta tarea, y una vez acogida la decisión dirigente, encontrar todos los medios para llevar adelante esta determinación.

### **9.1.5 Normas y Estándares**

Dar consecución de la legislación vigente en todos los aspectos de conformidades legales de la norma las cuales deben corresponder con la legislación del país, y se debe verificar su acomodamiento y cumplimiento. Por lo tanto la certificación avala este hecho y a su vez probablemente crea un marco legal que salvaguardará a la empresa en muchos otros campos que antes no tenía cubiertos.

#### **9.1.6 Visión externa y metódica del sistema**

Todo el compromiso ejecutado para la culminación de la norma, involucra una serie de disposiciones de auditoría interna que ofrecen ya de por sí un importante valor agregado; cada una de ellas va acorde a una secuencia ordenada de controles. Un objetivo a tratar de esta parte del trabajo de certificación es la tensión y responsabilidad que impone al personal de la compañía, el hecho de estar a cargo de una futura certificación, como objetivo común. A su vez, conseguido el momento de la certificación, los auditores, siguiendo las mismas etapas, darán una visión externa, autónomo y totalmente ajena a la práctica de la empresa, que siempre aporta muchos elementos de juicio y acciones de mejora.

#### **9.1.7 Supervivencia en el mercado**

Uno de los importantes objetivos que están llevando al acrecentamiento de certificaciones ISO 22000 está siendo la exigencias en contratos de sugerencias al proveedor respecto a estar certificado en esta norma. Cada vez más contratos, al inicio sólo gubernamentales pero también cada vez más en el sector privado, ya estipulan que el proveedor apropiado debería tener la certificación en ISO 22000 de inocuidad alimentaria.

Es de aclarar que, algunas empresas que ya tienen la certificación ISO 2200 harán de lobby a favor de incluirlo como requisito en los mercados de los clientes, dificultando a cualquier competidor que no la tenga. Por tanto y como nueva



estimulación, la certificación de la inocuidad alimentaria puede ser una oportunidad de negocio más que un coste.

<sup>17</sup>Dentro de las ventajas más sobresalientes encontramos:

- Mejora la satisfacción de los clientes.
- Mejora la productividad.
- Reducción de costos.
- Documentación de los procedimientos y registros.
- Mejor comunicación interdepartamental.
- Entrada a nuevos mercados que exigen certificaciones.
- Disminución de riesgos en las operaciones.
- Reducción de desperdicios.
- La probable demanda de los futuros clientes de una acreditación
- Aumentar la coherencia de las operaciones en la empresa
- Mantener/mejorar la proporción de mercado;
- Mejorar la calidad de los servicios
- Un buen elemento de promoción
- Dar mayor eficacia a las operaciones
- Mejorar la calidad de los productos

## **9.2 DESVENTAJAS**

Se puede determinar cabalmente que las prácticas de las consultorías de gestión, y la implantación de procesos de cambio siempre resulta compleja y con riesgo, y que con periodicidad se minimizan los recursos necesarios para ello. Lo mismo puede expresarse también de todo el proceso de certificación.

---

<sup>17</sup> CUEVAS FERNANDEZ, O. El Equilibrio a través de la alimentación. 2ª. Ed. Editorial Sorles, S.L. León.2000.

Un error muy común en muchos empresarios es creer que con el simple hecho de obtener la certificación obtienen un sello eterno que los certifica como competidores.

No estar certificado o en transcurso de certificación no pretende decir que la empresa o fábrica no puede mejorar las exigencias de sus clientes, de la fabricación, disminución de costos.

La empresa puede tener sus procesos, operaciones, y etapas muy bien definidas, disminución de sobrantes, comunicación interdepartamental o resultados económicos más triunfantes que de una empresa que haya certificado sus procedimientos. Sin embargo, se debe dejar en claro que lo que no se muestra, no se ofrece ni se vende con una certificación ISO puede no ayudarle la cual puede llegar a ser su carta de presentación ante los demás y el "mercado global" que probablemente se la exijan para hacer negocios con usted.

Al empezar este acumulado de tareas, no cabe duda que se está recargando el ritmo tradicional de trabajo de toda la empresa, por lo tanto se debe ser consciente de que requerirá un esfuerzo adicional. Los que sufren estos agregados son los empleados, por lo tanto es sumamente importante asumir todas las acciones que esto conlleva, sobre todo antes de tomar la decisión de su lanzamiento, pues una vez encaminado. No tiene retorno

Una vez que se ha iniciado la norma de implementación de la norma ISO-22000, tenemos la elección de certificar o no. Sea cual fuere la elección, la acumulación de diligencias realizadas exige un sostenimiento y mejora continua, sino deja de ser un sistema de estandarización, y ello se va a ver reflejado en muy corto tiempo. Es decir no se puede dejar en el olvido, pues al abandonar un cierto tiempo el sistema de implantación de la norma ISO 22000, requerirá un esfuerzo similar a implantarlo de nuevo

- Se requiere de gran esfuerzo y tiempo para lograr el objetivo.

- El sistema origina cierta burocracia.
- Se necesitan suficientes recursos.
- El tiempo requerido para escribir el manual
- El intenso papeleo necesario
- Los altos costes de implantación de las normas
- El tiempo requerido para llevar a término la implantación
- Los altos costes de mantenimiento de la norma
- La falta de asesoramiento gratuito
- La falta de coherencia entre los diversos auditores
- El tiempo empleado en controlar la documentación antes de las auditorías
- La especificidad de la política y los objetivos de la calidad
- La frecuencia de las auditorías internas y las revisiones por la gerencia/directiva
- La validez científica de los métodos de evaluación y examen utilizados.

## 10. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Tabla No 1. Cronograma de actividades

		MESES																			
ACTIVIDAD		1				2				3				4				5			
1	Presentación del proyecto de investigación																				
2	Investigación bibliográfica																				
3	Recolección de la información teórica																				
4	Análisis de la información																				
9	Elaboración del informe final																				



## CONCLUSIONES

Con el desarrollo de este trabajo pudimos llegar a algunas conclusiones, las que están basadas en los resultados obtenidos y que a continuación detallaremos:

- Es un adagio popular que dice "llegar es más fácil que mantenerse", esto también aplica en la certificación. Cualquier empresa puede lograr la certificación de sus sistemas, pero mantenerlo pocas pueden hacerlo. Y la clave de mantenerse radica, en los empleados, nuestros recursos humanos. Y por ende, necesitamos cada día más acercarnos a su forma de pensar, de sentir y de expresar sus inquietudes.
- Debemos hacer conciencia que por más automatizados que sean los sistemas, los mismos deben ser operados o supervisados por seres humanos (que no somos perfectos), y que aunque exista un alto grado de mecanización en las funciones que realicemos, nunca nos convertiremos en máquinas. Entonces, debemos proveerles las herramientas necesarias para que ellos puedan realizar sus funciones de la forma correcta y motivarlos para que trabajen en un ambiente favorable.
- Los costos de creación de la norma son de preciso comprensión para tomar decisiones más adelante sobre nuevas inversiones en este campo tan abierto como es la calidad asegurada.
- Se hace indispensable tener bien concretada la colocación organizacional ya que ha trabado el desarrollo del S.G.C, delimitando las funciones y

formas que se llevan en el mismo, así como trae demoras en la implantación.

- Al planearse la compañía en un S.G.C se deben tomar medidas que aseguren la marcha y continuidad del perfeccionamiento del proyecto de formación por contratación de terceros, ya que de existir prórrogas en ello, se cometen gastos no previstos que aumentan el monto de la inversión.
- A pesar de ser un proceso soberanamente subido en gastos, los dividendos a prolongado plazo se ven con mayor transparencia si se dedica la norma a cabalidad, así como de producir un control preciso de los costos en que se cometen durante el mismo.
- Se deben plantear más cursos de formación, de manera sistemática, para superior desarrollo del personal donde se encuentre establecida dicha norma.
- No solamente debe evaluarse la aceptación de las ISO 22000 con sus ventajas e inconvenientes para el sistema de la calidad, sino que incumben también se debe tener en cuenta la complejidad y los peligros de su formación. Posteriormente después de todo, la instauración de un sistema de la calidad no radica en aumentar simplemente unos cuantos adornos atractivos a una empresa, sino que establece un importante "proceso de cambio" que ejercerá su impacto sobre toda la empresa

## **RECOMENDACIONES**

Por todo lo expuesto anteriormente en el trabajo se recomienda:

- Seguir hallando en el S.G.C mas desventajas para después de ubicarlas tomar debidas correcciones, y con esto se pueda hacer énfasis en “sistema de continuo mejoramiento”
- Constituir una distribución organizacional que indique las insuficiencias que se diseñen como organización institucional de manera inmediata, para dar prolongación a la creación del S.G.C en los entes.
- tomar medidas que den solución a las No conformidades que se sean originadas en Auditorías realizadas al S.G.C durante el transcurso de implantación y dar paso a la certificación de la norma.
- Programar nuevos cursos de formación de modo ordenado en los diferentes entes en que se encuentra implantada dicha norma.

## Bibliografía

1. ISO 9000:2000. Vocabulario
2. ISO 22000 aseguramiento de la inocuidad alimentaria
3. ISO 9001:2000 Normas para la Gestión de la Calidad y el Aseguramiento de la calidad.
4. ISO 9004:2000 Gestión de la Calidad y elementos de los Sistemas de Calidad. Parte 1. Directrices.
5. Alimento. Tomado de <http://www.aico.org/aico>. Consultado en marzo de 2010.
6. Alimento. Tomado de [http://es.wikipedia.org/wiki/Normas\\_ISO\\_9000](http://es.wikipedia.org/wiki/Normas_ISO_9000) . consultado en febrero de 2010.
7. Las normas de estandarización de <http://www.monografias.com/trabajos12> . consultado en febrero de 2010
8. Juran, J.M. Manual de control de la calidad/J.M Juran.--México: McGraw-Hill, 5ta edición, 2000.--624p.
9. ISO 9000-4.Normas de Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Guía para la gestión del programa de seguridad y funcionamiento. vig 1993.-- 33p.
- 10.Documento: ISO/TC 176/SC 2/N 544R2 Orientación sobre el concepto y uso del “Enfoque basado en Procesos para los sistemas de gestión” <http://www.icontec.org.co/Contents/eMag/Files/procesos.pdf>. Consultado en enero de 2010
- 11.López Calderón, Jorge. Curso de Auditoría y Garantía de Calidad. Nov/99.



12. Artículo definición biotecnología <http://www.biotecnologica.com/> .Consultado en marzo de 2010.
13. Adrian, J; Potus, J; Poiffait, A; Dauvilier, P. Análisis nutricional de los alimentos. Editorial Acribia. Zaragoza, 2000.
14. ARTUR X. ROIG: Riesgos y peligros en los productos lácteos. Universidad autónoma, (2004).
15. Anónimo a: Curso taller de análisis de riesgo y puntos críticos de control. Centro nacional de inspección de la calidad. (CNICA). (2000)
16. Álvarez morales, J. A.: Aplicación de los conceptos del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control en la mejora de proceso. Tesis en opción al título de ingeniero industrial. Universidad de matanzas Camilo Cienfuegos. (2005).
17. Astiasarán I. y Martínez J.A: "Alimentos: Composición y propiedades". Ed. McGraw-Hill Interamericana. (2000).
18. Bajo albarracin, J.C: Primer modelo de excelencia preventiva. <http://www.auditec.com> .consultado en enero 2010
19. Berrang, .M: Guía para la elaboración de un plan de limpieza y desinfección. aplicación en empresas del sector alimentario. 55 páginas. (2002).
20. Barrenechea, A: Sistemas de Gestión de la Calidad en pequeñas industrias lácteas de la Cuenca Lechera de Villa María (2005).
21. Bangkok.: Segundo foro mundial FAO/OMS de autoridades de reglamentación sobre inocuidad de los alimentos. (Octubre de 2004)
22. Bermúdez bilbao, Ismael.: La evaluación del riesgo. <http://www.prevencción.com> .consultado en febrero 2010
23. Buenas prácticas lecheras. Redactadas y aprobadas por la IDF/FIL y la FAO (2004).
24. BULLTEK.COM: HACCP, "Evolución HACCP. Recuento histórico".Historia - BULLTEK Ltd.htm. <http://www.bulltek.com/> .consultado en abril de 2010
25. Cáceres, L.: Introducción al programa de prerrequisitos. Consultoría & Asesoría. Membership International HACCP Alliance. p. 1-10 (2002).
26. CCI/CEPEC, Gestión de la calidad de exportación: Libro de Respuestas para Pyme, La habana: CCI/CEPEC/NC, 2005, 263 págs.

27. Codex Alimentarius. Requisitos generales. Higiene de los alimentos. Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias. Comisión del codex alimentarius. Suplemento al volumen 1b.41pp
28. Codex Alimentarius. Requisitos generales. Higiene de los alimentos. Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias. Comisión del codex alimentarius. Suplemento al volumen 1b.
29. Codex Alimentarius. CAC/RCP-1-1969. 1997. Sistema de análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (PCC). Directrices para su aplicación. Rev. 3. Suplemento al Volumen 1B. p. 9-23.
30. Codex Alimentarius: Código general de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 2003 Rev.4)
31. Codex Alimentarius: Principios y Directrices para la aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos. Anexo II: Orientación sobre los parámetros de Gestión de Riesgos Microbiológicos en el trámite 4. trigésima novena reunión CX/FH 07/39/8.
32. Comisión del Codex Alimentarius: Anteproyecto revisado de Directrices para la Aplicación del Sistema de HACCP. ALINORM 03/13 Apéndice III.
33. Comisión del Codex Alimentarius: Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos. CX/FH 01/7 Add.
34. Comisión del Codex Alimentarius: Política de la Comisión del Codex Alimentarius sobre el Análisis de Riesgos. ALINORM 01/9.
35. CUEVAS FERNANDEZ, O. El Equilibrio a través de la alimentación. 2ª. Ed. Editorial Sorles, S.L. León.2000.
36. Danay, 2006. Evolución del sistema HACCP y sus particularidades Parte I Monografía.htm. <http://monografias.com> .Consultado en enero de 2010.
37. Guzmán Torres E.: El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) como instrumento para la reducción de los peligros biológicos. REDVET. ISSN 1695-7504.Vol. VI, N°9, <http://www.veterinaria.org/revistas/redvet/n090905.html> .consultado en abril 2010.
38. INFOSAN. Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN); Brote de Escherichia coli 0157:H7 en hortalizas, consultado en abril de 2010.

- 39.Inda, A.: Calidad en la industria alimentaria. Parte 1,2 y 3. Consideraciones generales. Curso Taller: Aplicación del Sistema HACCP en la Industria de productos lácteos. Internacional Journal of Food Microbiology. No 45 pp7-11. (1999a)
- 40.Inda, A. propuesta para el mejoramiento de la calidad en la industria alimentaria: Una síntesis entre HACCP, el sistema del conocimiento profundo de E, deming e ISO 9000. Congreso Nacional de Ciencia y Tecnología de los alimentos. San José. Costa Rica. (1999b)
- 41.INPPAZ-OPS/OMS: HACCP y Sistemas de aseguramiento de la Calidad. Informe. Sección VI. Revista [arroba] chasque.apc.org. (2001)
- 42.INDUSTRIA QUESERA.  
[http://www.science.oas.org/OEA\\_GTZ/Libros/Queso/cap5\\_que.htm](http://www.science.oas.org/OEA_GTZ/Libros/Queso/cap5_que.htm).  
consultado en abril de 2010

## **ANEXOS**

En los siguientes anexos se hace la claridad que solamente se nombran por ser prohibida su publicación.

#### ANEXO A

ISO 9000:2000. Vocabulario

#### ANEXO B

ISO 22000 aseguramiento de la inocuidad alimentaria

#### ANEXO C

ISO 9001:2000 Normas para la Gestión de la Calidad y el Aseguramiento de la calidad.

#### ANEXO D

ISO 9004:2000 Gestión de la Calidad y elementos de los Sistemas de Calidad. Parte 1. Directrices.

En la siguientes anexos solamente colocara parcialmente artículos del decreto 3075 de 1997. Que se consideraron los más relacionados en implementación de la norma ISO 22000.

#### ANEXO E

### **DECRETO 3075 DE 1997**

(Diciembre 23)

por la cual se reglamenta parcialmente la Ley 9 de 1979 y se dictan otras disposiciones.

**EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA,**  
en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales y en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y la Ley 9 de 1979.

**DECRETA:**

## **TÍTULO I**

### **DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1º.-** *Ámbito de Aplicación.* La salud es un bien de interés público. En consecuencia las disposiciones contenidas en el presente Decreto son de orden público, regulan todas las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos, y se aplicarán:

- a. A todas las fábricas y establecimientos donde se procesan los alimentos; los equipos y utensilios y el personal manipulador de alimentos;
- b. A todas las actividades de fabricación, procesamiento preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional;
- c. A los alimentos y materias primas para alimentos que se fabriquen, envasen, expendan, exporten o importen, para el consumo humano;
- d. A las actividades de vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos; sobre los alimentos y materias primas para alimentos.

## **TÍTULO II**

### **CONDICIONES BÁSICAS DE HIGIENE EN LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS**

**Artículo 7º.-** *Buenas Prácticas de Manufactura.* Las actividades de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento; transporte, distribución y

comercialización de alimentos se ceñirán a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en el título II del presente Decreto.

## **CAPÍTULO I**

### **Edificación e instalaciones**

**Artículo 8º.-** Los establecimientos destinados a la fabricación, el procesamiento, envase, almacenamiento y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

#### **Localización y accesos.**

- a. Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación de alimentos;
- b. Su funcionamiento no deberá poner en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad;
- c. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estacionamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento.

#### **Diseños y construcción.**

- d. La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción, e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos;
- e. La edificación debe poseer una adecuada separación física y/o funcional de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes;
- f. Los diversos locales o ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o

productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento;

- g. La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y desinfestación según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento;
- h. El tamaño de los almacenes o depósitos debe estar en proporción a los volúmenes de insumos y de productos terminados manejados por el establecimiento, disponiendo además de espacios libres para la circulación del personal, el traslado de materiales o productos y para realizar la limpieza y el mantenimiento de las áreas respectivas;
- i. Sus áreas deberán estar separadas de cualquier tipo de vivienda y no podrán ser utilizadas como dormitorio;
- j. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto del presente Decreto.

#### **Abastecimiento de agua.**

- k. El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por la reglamentación correspondiente del Ministerio de Salud;
- l. Deben disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en el correspondiente proceso, para efectuar una limpieza y desinfección efectiva;

II) Solamente se permite el uso de agua no potable, cuando la misma no ocasione riesgos de contaminación del alimento; como en los casos de generación de vapor indirecto, lucha contra incendios, o refrigeración



indirecta. En estos casos, el agua no potable debe distribuirse por un sistema de tuberías completamente separados e identificados por colores, sin que existan conexiones cruzadas ni sifonaje de retroceso con las tuberías de agua potable;

- m. Deben disponer de un tanque de agua con la capacidad suficiente, para atender como mínimo las necesidades correspondientes a un día de producción. La construcción y el mantenimiento de dicho tanque se realizará conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes.

#### **Disposición de residuos líquidos.**

- n. Dispondrán de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales, aprobadas por la autoridad competente;
- o. El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con este.

#### **Disposición de residuos sólidos.**

- p. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental;
- q. El establecimiento debe disponer de recipientes, locales e instalaciones apropiadas para la recolección y almacenamiento de los residuos sólidos, conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

#### **Instalaciones sanitarias.**

- r. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestideros, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración y suficientemente dotados para facilitar la higiene del personal;
- s. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como: papel higiénico, dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras,
- t. Se deben instalar lavamanos en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas;
- u. Los grifos, en lo posible, no deben requerir accionamiento manual. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción;
- v. Cuando lo requieran, deben disponer en las áreas de elaboración de instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo. Estas instalaciones deben construirse con materiales resistentes al uso y a la corrosión, de fácil limpieza y provistas con suficiente agua fría y caliente, a temperatura ni inferior a 80°C.

**Artículo 9º.-** *Condiciones Específicas de las Áreas de Elaboración.* Las áreas de elaboración deben cumplir además los siguientes requisitos de diseño y construcción:

**Pisos y drenajes:**

- a. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, residentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario;

- b. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m<sup>2</sup> de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere al menos un drenaje por cada 90 m<sup>2</sup> de área servida. Los pisos de las cavas de refrigeración deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior;
- c. El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por la industria. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y, si se requieren trampas adecuadas para grasas y sólidos, estarán diseñadas de forma que permitan su limpieza.

#### **Paredes.**

- d. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con material cerámico o similar o con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados;
- e. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos y entre las paredes y los techos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza.

#### **Techos.**

- f. Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos y hongos, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento;

- g. En lo posible, no se debe permitir el uso de techos falsos o dobles techos, a menos que se construyan con materiales impermeables, resistentes, de fácil limpieza y con accesibilidad a la cámara superior para realizar la limpieza y desinfección.

#### **Ventanas y otras aberturas.**

- h. Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben estar construidas para evitar la acumulación de polvo, suciedades y facilitar la limpieza; aquellas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar provistas con malla antiinsecto de fácil limpieza y buena conservación;

#### **Puertas.**

- i. Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos no deben ser mayores del 1 cm;
- j. No deben existir puertas de acceso directo desde el exterior a las áreas de elaboración; cuando sea necesario debe utilizarse una puerta de doble servicio, todas las puertas de las áreas de elaboración deben ser autocerrables en lo posible, para mantener las condiciones atmosféricas diferenciadas deseadas.

#### **Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)**

- k. Estas deben ubicarse y construirse de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta;
- l. Las estructuras elevadas y los accesorios deben aislarse en donde sea requerido, estar diseñadas y con un acabado para prevenir la acumulación

de suciedad, minimizar la condensación, el desarrollo de mohos y el descamado superficial;

- II. Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios deben estar diseñadas y con un acabado de manera que impidan la acumulación de suciedades y el albergue de plagas.

### **Iluminación.**

- a. Los establecimientos objeto del presente Decreto tendrá una adecuada y suficiente iluminación natural y/o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas, y lámparas convenientemente distribuidas;
- b. La iluminación debe ser de la calidad e intensidad requeridas para la ejecución higiénica y efectiva de todas las actividades. La intensidad no debe ser inferior a:

540 lux (59 bujía ? pie) en todos los puntos de inspección;

220 lux (20 bujía ? pie) en locales de elaboración, y

110 lux (10 bujía ? pie) en otras áreas del establecimiento;

- c. Las lámparas y accesorios ubicados por encima de las líneas de elaboración y envasado de los alimentos expuestos al ambiente, deben ser de tipo de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.

### **Ventilación.**

- d. Las áreas de elaboración poseerán sistemas de ventilación directa o indirecta, los cuales no deberán crear condiciones que construyan a la contaminación de estas o a la incomodidad del personal. La ventilación debe ser adecuada para prevenir la condensación del vapor, polvo, facilitar la remoción del calor. Las aberturas para circulación del aire estarán

protegidas con mallas de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación;

- e. Cuando la ventilación es inducida por ventiladores y aire acondicionado, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción en donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior. Los sistemas de ventilación deben limpiarse periódicamente para prevenir la acumulación de polvo.

## **CAPÍTULO II**

### **Equipos y utensilios**

**Artículo 10º.- Condiciones Generales.** Los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento, fabricación, preparación, de alimentos dependen del tipo de alimento, materia prima o insumo, de la tecnología a emplear y de la máxima capacidad de producción prevista. Todos ellos deben estar diseñados, contruidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento, facilite la limpieza y desinfección de sus superficies y permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto.

**Artículo 11º.- Condiciones Específicas.** Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

- a. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección;
- b. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser inertes bajo las condiciones de uso previstas, de manera que no exista interacción entre éstas o de éstas con el alimento, a menos que éste o los elementos contaminantes migren al producto, dentro de los límites permitidos en la respectiva legislación. De esta forma, no se permite el uso de materiales contaminantes como: plomo, cadmio, zinc, antimonio, hierro u otros que resulten de riesgo para la salud;
- c. Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no obstante y estar libres de defectos, grietas,

intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la calidad sanitaria del producto. Podrá emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica específica;

- d. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza e inspección;
- e. Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad;
- f. En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas;
- g. Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento;
- h. En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodeo;
- i. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y contruidas de manera que faciliten su limpieza y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento;
- j. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar contruidas con materiales resistentes, impermeables y lavables;
- k. Los contenedores o recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de metal u otro material impermeable, de fácil limpieza y de ser requerido provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles;
- l. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosas, impermeables y fácilmente

desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

**Artículo 12º.-** *Condiciones de Instalación y Funcionamiento.* Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

- a. Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado;
- b. La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, limpieza y mantenimiento;
- c. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad de un alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para captar muestras del alimento;
- d. Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento;
- e. Los equipos utilizados en la fabricación de alimentos podrán ser lubricados con sustancias permitidas y empleadas racionalmente, de tal forma que se evite la contaminación del alimento.

### **CAPÍTULO III**

#### **Personal manipulador de alimentos**

**Artículo 13º.-** *Estado de Salud.*

- a. El personal manipulador de alimentos debe haber pasado por un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, deberá efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después



de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulan. La dirección de la empresa tomará las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año;

- b. La dirección de la empresa tomará las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente a ninguna persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. . Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo deberá comunicarlo a la dirección de la empresa.

**Artículo 14º.- Educación y Capacitación.**

- a. Todas las personas que han de realizar actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en materia de educación sanitaria, especialmente en cuanto a prácticas higiénicas en la manipulación de alimentos. Igualmente deben estar capacitados para llevar las tareas que se les asignen, con el fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos;
- b. Las empresas deberán tener un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por esta, por personas naturales o jurídicas contratadas y por las autoridades sanitarias. Cuando el plan de capacitación se realice a través de personas naturales o jurídicas diferentes a la empresa, estas deberán contar con la autorización de la autoridad sanitaria competente. Para este efecto se tendrá en cuenta

el contenido de la capacitación, materiales y ayudas utilizadas, así como la idoneidad del personal docente.

- c. La autoridad sanitaria en cumplimiento de sus actividades de vigilancia y control, verificará el cumplimiento del plan de capacitación para los manipuladores de alimentos que realiza la empresa;
- d. Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se han de colocar en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos;
- e. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos críticos que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites críticos y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.

**Artículo 15º.-** *Prácticas Higiénicas y Medidas de Protección.* Toda persona mientras trabaja directamente en la manipulación o elaboración de alimentos, debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

- a. Mantener una esmerada limpieza e higiene personal y aplicar buenas prácticas higiénicas en sus labores, de manera que se evite la contaminación del alimento y de las superficies de contacto con éste;
- b. Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, este debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo. La empresa será responsable de una dotación de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que desarrolla;

- c. Lavarse las manos con agua y jabón, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen;
- d. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo. Se debe usar protector de boca y en caso de llevar barba, bigote o patillas anchas se debe usar cubiertas para estas;
- e. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte;
- f. Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo;
- g. De ser necesario el uso de guantes, estos deben mantenerse limpios, sin roturas o desperfectos y ser tratados en el mismo cuidado higiénico de las manos sin protección. El material de los guantes, debe ser apropiado para la operación realizada. El uso de guantes no exime al operario de la obligación de lavarse las manos, según lo indicado en el literal c);
- h. Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso será obligatorio el uso de tapabocas mientras se manipula el alimento;
- i. No se permite utilizar anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables;
- j. No está permitido comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las áreas de producción o en cualquier otra zona donde exista riesgo de contaminación del alimento;
- k. El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa deberá ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos;
- l. Las personas que actúen en calidad de visitantes a las áreas de fabricación deberán cumplir con las medidas de protección y sanitarias estipuladas en el presente capítulo.

## **CAPÍTULO IV**

## **Requisitos higiénicos de fabricación**

**Artículo 16º.- Condiciones Generales.** Todas las materias primas y demás insumos para la fabricación así como las actividades de fabricación, preparación y procesamiento, envasado y almacenamiento deben cumplir con los requisitos descritos en este capítulo, para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento.

**Artículo 17º.- Materias Primas e Insumos.** Las materias primas e insumos para alimentos cumplirán con los siguientes requisitos:

- a. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos;
- b. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados, previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto;
- c. Las materias primas se someterán a la limpieza con agua potable u otro medio adecuado de ser requerido y a la descontaminación previa a su incorporación en las etapas sucesivas del proceso;
- d. Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo el uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos; no podrán ser recongeladas, además, se manipularán de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes;
- e. Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deberán almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración;
- f. Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos;
- g. Las zonas donde se reciban o almacenen materias primas estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final. La autoridad sanitaria competente podrá eximir del cumplimiento de

este requisito a los establecimientos en los cuales no exista peligro de contaminación para los alimentos.

**Artículo 18º.- Envases.** Los envases y recipientes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deberán reunir los siguientes requisitos:

- a. Estar fabricados con materiales apropiados para estar en contacto con el alimento y cumplir con las reglamentaciones del Ministerio de Salud;
- b. El material del envase deberá ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación;
- c. No deben haber sido utilizados previamente para algún fin diferente que pudiese ocasionar la contaminación del alimento a contener;
- d. Deben ser inspeccionados antes del uso para asegurarse que estén en buen estado, limpios y/o desinfectados. Cuando son lavados, los mismos se escurrirán bien antes de ser usados;
- e. Se deben mantener en condiciones de sanidad y limpieza cuando no estén siendo utilizados en la fabricación.

**Artículo 19º.- Operaciones de Fabricación.** Las operaciones de fabricación deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento deberán realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deberán controlar los factores físicos, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo y, además, vigilar las operaciones de fabricación, tales como: congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento;

- b. Se deben establecer todos los procedimientos de control, físicos, químicos microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad del alimento, materiales de empaque o del producto terminado;
- c. Los alimentos que por su naturaleza permiten un rápido crecimiento de microorganismos indeseables, particularmente los de mayor riesgo en salud pública deben mantenerse en condiciones que se evite su proliferación. Para el cumplimiento de este requisito deberán adoptarse medidas efectivas como:
  - Mantener los alimentos a temperaturas de refrigeración no mayores de 4°C (39°F).
  - Mantener el alimento en estado congelado.
  - Mantener el alimento caliente a temperaturas mayores de 60°C (140°F).
  - Tratamiento por calor para destruir los microorganismos mesófilos de los alimentos ácidos o acidificados, cuando éstos se van a mantener en recipientes sellados herméticamente a temperatura ambiente.
- a. Los métodos de esterilización, irradiación, pasteurización, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (Aw), que se utilizan para destruir o evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos;
- b. Las operaciones de fabricación deben realizarse secuencial y continuamente, con el fin de que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o a la contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar

entre una etapa del proceso y la subsiguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles de rápido crecimiento microbiano y particularmente los de mayor riesgo en salud pública, durante el tiempo de espera, deberán emplearse temperaturas altas ( $>60^{\circ}$ ) o bajas ( $<4^{\circ}\text{C}$ ) según sea el caso;

- c. Los procedimientos mecánicos de manufactura tales como lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar etc., se Realizarán de manera que protejan los alimentos contra la contaminación;
- d. Cuando se los procesos de fabricación se requiera el uso de hielo en contacto con los alimentos, el mismo debe ser fabricado con agua potable y manipulado en condiciones de higiene;
- e. Se deben tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado;
- f. Las áreas y equipos usados para la fabricación de alimentos para consumo humano no deben ser utilizados para elaboración de alimentos o productos para consumo animal o destinados a otros fines;
- g. No se permite el uso de utensilios de vidrio en las áreas de elaboración debido al riesgo de ruptura y contaminación del alimento;
- h. Los productos devueltos a la empresa por efectos de fabricación, que tengan incidencia sobre la inocuidad y calidad del alimento no podrán someterse a procesos de reempaque, reelaboración, corrección o reesterilización bajo ninguna justificación.

**Artículo 20°.-** *Prevención de la Contaminación Cruzada.* Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso;

- b. Las personas que manipulen materias primas o productos semielaboradas susceptibles de contaminar el producto final no deberán entrar en contacto con ningún producto final mientras no se cambien de indumentaria y adopten las debidas precauciones higiénicas y medida de protección;
- c. Cuando exista el riesgo de contaminación en las diversas operaciones del proceso de fabricación, el personal deberá lavarse las manos entre una y otra manipulación de alimentos;
- d. Todo equipo y utensilio que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser nuevamente utilizado.

**Artículo 21º-** *Operaciones de Envasado.* Las operaciones de envasado de los alimentos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a. El envasado deberá hacerse en condiciones que excluyan la contaminación del alimento;
- b. Identificación de lotes. Cada recipiente deberá estar marcado en clave o en lenguaje claro, para identificar la fábrica productora y el lote. Se entiende por lote una cantidad definida de alimentos producida en condiciones esencialmente idénticas;
- c. Registros de elaboración y producción. De cada lote deberá llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración y producción. Esos registros se conservarán durante un período que exceda el de la vida útil del producto, pero, salvo el caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

## **CAPÍTULO V**

### **Aseguramiento y control de la calidad**

**Artículo 22º.-** *Control de la Calidad.* Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables



a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán según el tipo de alimento y las necesidades de la empresa y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

**Artículo 23º.-** *Sistema de Control.* Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución de productos terminados.

**Artículo 24º.-** El sistema de control y aseguramiento de la calidad deberá, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

- a. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación y liberación o retención y rechazo;
- b. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio;
- c. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normalizados con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables;
- d. El control y el aseguramiento de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio sino que debe estar en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto.

**Artículo 25º.-** Se recomienda aplicar el Sistema de Aseguramiento de la calidad sanitaria o inocuidad mediante el análisis de peligros y control de puntos críticos o

de otros sistemas que garantice resultados similares, el cual deberá ser sustentado y estar disponible para su consulta por la autoridad sanitaria competente.

**Parágrafo 1º.-** En caso de adoptarse el Sistema de Aseguramiento de la calidad sanitaria o inocuidad mediante el análisis de peligros y control de puntos críticos, la empresa deberá implantarlo y aplicarlo de acuerdo con los principios generales del mismo.

**Parágrafo 2º.-** El Ministerio de Salud, de acuerdo con el riesgo de los alimentos en salud pública, desarrollo tecnológico de la industria de Alimentos, requerimientos de comercio internacional, o a las necesidades de vigilancia y control, reglamentará la obligatoriedad de la aplicación del sistema de análisis de peligros y control de puntos críticos para la industria de alimentos en Colombia.

**Artículo 26º.-** Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos de mayor riesgo en salud pública deberán tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, el cual puede ser propio o externo.

**Parágrafo 1º.-** Corresponde al Invima acreditar los laboratorios externos de pruebas y ensayos de alimentos. Para ello podrá avalar la acreditación de estos laboratorios otorgada conforme al Decreto 2269 de 1993 por el cual se crea el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología.

**Parágrafo 2º.-** El Ministerio de Salud establecerá las condiciones y requisitos específicos que deben satisfacer los laboratorios de pruebas y ensayos de alimentos para cumplimiento del presente artículo.

**Parágrafo 3º.-** El Ministerio de Salud de acuerdo con estudios epidemiológicos o por necesidades de vigilancia y control sanitarios, podrá hacer extensiva la obligatoriedad de tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos a fábricas que procesen alimentos diferentes a los de mayor riesgo en salud pública.

**Artículo 27º.-** Las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos de mayor riesgo en salud pública, deberán contar con los servicios de tiempo completo de un profesional o de personal técnico idóneo en las áreas de producción y/o control de calidad de alimentos.

**Parágrafo.-** El Ministerio de Salud de acuerdo con estudios epidemiológicos o por necesidades de vigilancia y control sanitarios, podrá hacer extensiva la obligatoriedad de contar con los servicios de personal profesional o técnico, a fábricas que procesen alimentos diferentes a los de mayor riesgo en salud pública.

## **CAPÍTULO VI**

### **Saneamiento**

**Artículo 28º.-** Todo establecimiento destinado a la fabricación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe ser responsabilidad directa de la dirección de la Empresa.

**Artículo 29º.-** El Plan de Saneamiento debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente e incluirá como mínimo los siguientes programas:

a. Programa de limpieza y desinfección:

Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas así como las concertaciones o formas de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección;

b. Programa de Desechos Sólidos:

En cuanto a los desechos sólidos (basuras) debe contarse con las instalaciones, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos o el deterioro del medio ambiente;

c. Programa de Control de Plagas:

Las plagas entendidas como artrópodos y roedores deberán ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar un concepto de control integral, esto apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.

## **CAPÍTULO VII**

### **Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización**

**Artículo 30º.-** Las operaciones y condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos deben evitar:

- a. La contaminación y alteración del alimento;
- b. La proliferación de microorganismos indeseables en el alimento; y
- c. El deterioro o daño del envase o embalaje.

**Artículo 31º.-** *Almacenamiento.* Las operaciones de almacenamientos deberán cumplir con las siguientes condiciones:

- a. Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente dé salida a productos y materiales inútiles, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación;
- b. El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizará teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera cada alimento. Estas instalaciones se mantendrá limpias y en buenas condiciones higiénicas, además se llevará a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto;
- c. El almacenamiento de los insumos y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la higiene, funcionalidad e integridad de los mismos.

Además se deberán identificar claramente para conocer su procedencia, calidad y tiempo de vida;

- d. El almacenamiento de los insumos o productos terminados se realizarán ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre paletas o tarimas elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso. No se deben utilizar estibas sucias deterioradas;
- e. En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, envases y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes a estas;
- f. El almacenamiento de los alimentos devueltos a la empresa por fecha de vencimiento caducidad deberá realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este depósito deberá identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual consigne la fecha y la cantidad de producto devuelto, las salidas parciales y su destino final. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente;
- g. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas o estantes especialmente destinados para este fin y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos.

**Artículo 32º.-** Los establecimientos dedicados al depósito de alimentos cumplirán con las condiciones estipuladas para el almacenamiento de alimentos, señaladas en el presente capítulo.

**Artículo 33º.- Transporte.** El transporte de alimentos deberá cumplir con las siguientes condiciones:

- a. Se realizará en condiciones tales que excluyan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del alimento o los daños del envase;
- b. Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final;
- c. Los vehículos que posean sistema de refrigeración o congelación, deben ser sometidos a revisión periódica, con el fin de que su funcionamiento garantice las temperaturas requeridas para la buena conservación de los alimentos y contarán con indicadores y sistemas de registro de estas temperaturas;
- d. La empresa está en la obligación de revisar los vehículos antes de cargar los alimentos, con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias;
- e. Los vehículos deben ser adecuados para el fin perseguido y fabricados con materiales tales que permitan una limpieza fácil y completa. Igualmente se mantendrán limpios y, en caso necesario se someterán a procesos de desinfección;
- f. Se prohíbe disponer los alimentos directamente sobre el piso de los vehículos. Para este fin se utilizarán los recipientes, canastillas, o implementos de material adecuado, de manera que aíslen el producto de toda posibilidad de contaminación y que permanezcan en condiciones higiénicas;
- g. Se prohíbe transportar conjuntamente en un mismo vehículo alimentos y materia primas con sustancias peligrosas y otras que por su naturaleza represente riesgo de contaminación del alimento o la materia prima;
- h. Los vehículos transportadores de alimentos deberán llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda: Transporte de Alimentos;
- i. El transporte de alimentos o materias primas en cualquier medio terrestre, aéreo, marítimo o fluvial dentro del territorio nacional no requiere de

certificados, permisos o documentos similares expedidos por parte de las autoridades sanitarias.

**Artículo 34º.- *Distribución y Comercialización.*** Durante las actividades de distribución y comercialización de alimentos y materias primas deberá garantizarse el mantenimiento de las condiciones sanitarias de estos. Toda persona natural o jurídica que se dedique a la distribución o comercialización de alimentos y materiales primas será responsable solidario con los fabricantes en el mantenimiento de las condiciones sanitarias de los mismos.

**Parágrafo 1º.-** Los alimentos que requieran refrigeración durante su distribución, deberán mantenerse a temperaturas que aseguren su adecuada conservación hasta el destino final.

**Parágrafo 2º.-** Cuando se trate de alimentos que requieren congelación estos deben conservarse a temperaturas tales que eviten su descongelación.

**Artículo 35º.- *Expendio de Alimentos.*** El expendio de alimentos deberá cumplir con las siguientes condiciones:

- a. El expendio de los alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos;
- b. Los establecimientos que se dediquen al expendio de los alimentos deberá contar con los estantes adecuados para la exhibición de los productos;
- c. Deberán disponer de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración y/o congelación;
- d. El propietario o representante legal del establecimiento será el responsable solidario con el fabricante y distribuidor del mantenimiento de las condiciones sanitarias de los productos alimenticios que se expendan en ese lugar;
- e. Cuando en un expendio de alimentos se realicen actividades de almacenamiento, preparación y consumo de alimentos, las áreas respectivas deberán cumplir con las condiciones señaladas para estos fines en el presente Decreto.

### **TÍTULO III**

#### **VIGILANCIA Y CONTROL**

##### **CAPÍTULO IX**

###### **Registro sanitario**

**Artículo 41º.-** *Obligatoriedad del Registro Sanitario.* Todo alimento que se expendia directamente al consumidor bajo marca de fábrica y con nombres determinados, deberá obtener registro sanitario expedido conforme a lo establecido en el presente Decreto.

Se exceptúan del cumplimiento de este requisito los alimentos siguientes:

- a. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas, hortalizas, verduras frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas;
- b. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación;
- c. Modificado por el art. 1, Decreto Nacional 4764 de 2005. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.

**Artículo 42º.-** *Competencia para Expedir Registro Sanitario.* El Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedirá los registros sanitarios para los alimentos.

**Parágrafo.-** El Invima podrá delegar en algunas entidades territoriales, la expedición de los registros sanitarios, conforme al resultado de la demostración que hagan los entes territoriales de salud, sobre la correspondiente capacidad técnica y humana con que cuenten para el ejercicio de la delegación.

**Artículo 43º.-** *Presunción de la Buena Fe.* El registro sanitario se concederá con base en la presunción de la buena fe del interesado conforme al mandato constitucional.

**Artículo 44º.-** *Vigencia del Registro Sanitario.* El registro sanitario tendrá una vigencia de diez años, contados a partir de la fecha de su expedición y podrá



renovarse por períodos iguales en los términos establecidos en le presente Decreto.

**Artículo 45º.-** *Solicitud del Registro Sanitario.* Para la obtención del registro sanitario el interesado deberá presentar los documentos que se señalan para cada caso:

**A. Para alimentos nacionales.**

1. Formulario de solicitud de registro sanitario en el cual se consignará la siguiente información:
  1. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro sanitario y su domicilio.
  2. Nombre o razón social y ubicación del fabricante.
  3. Nombre y marca (s) del producto.
  4. Descripción del producto.
2. Certificado de existencia y representación legal del interesado, cuando se trate de persona jurídica o registro mercantil cuando se trate de persona natural.
3. Certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil del fabricante, cuando el alimento sea fabricado por persona diferente al interesado.
4. Recibo de pago por derechos de registro sanitario establecidos en la ley.

**A. Alimentos importados.**

1. formulario de solicitud de Registro Sanitario en el cual se consignará la siguiente información:
  1. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro sanitario y su domicilio.
  2. Nombre o razón social y ubicación del fabricante.
  3. Nombre y marca (s) del producto.
  4. Descripción del producto.

2. Certificado de existencia y representación legal del interesado, cuando se trate de persona jurídica o matrícula mercantil cuando se trate de persona natural.
3. Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país exportador, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo y es de venta libre en ese país.
4. Constancia de que el producto proviene de un fabricante o distribuidor autorizado, salvo cuando el titular del registro sea el mismo fabricante.
5. Recibo de pago por derechos de registro sanitario establecidos en la ley.

**Parágrafo.-** Para el cumplimiento del presente artículo el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, establecerá un formulario único para la solicitud del registro sanitario.

**Artículo 46º.-** El formulario de solicitud de registro sanitario deberá estar suscrito por el representante legal cuando se trate de persona jurídica, el propietario del producto cuando se trate de persona natural, o el respectivo apoderado y debe contener una declaración acerca de que la información presentada es veraz y comprobable en cualquier momento y que conoce y acata los reglamentos sanitarios vigentes que regulan las condiciones sanitarias de las fábricas de alimentos del producto para el cual se solicita el registro sanitario.

**Artículo 47º.-** Los alimentos importados deberán cumplir con las normas técnicas sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las oficiales colombianas o en su defecto con las normas del *Codex Alimentarius*.

**Artículo 48º.-** *Término para la Expedición del Registro Sanitario.* Presentada la solicitud de registro sanitario y verificado que el formulario se encuentre debidamente diligenciado y con los documentos exigidos, el Invima o autoridad delegada procederá inmediatamente a expedir el respectivo registro, mediante el otorgamiento de un número que se colocará en el formulario, con la firma del funcionario competente. Este número de registro identificará el producto para todos los efectos legales.

**Parágrafo.-** Para el cumplimiento de lo señalado en este artículo, el Invima o la autoridad delegada deberán adoptar los procesos de sistematización y

mecanismos necesarios y mantener actualizada la información de alimentos registrados.

**Artículo 49º.-** *Rechazo de la Solicitud del Registro Sanitario.* Si de la revisión y verificación del formulario de solicitud y de los documentos presentadores se determina que no cumplen los requisitos establecidos en el presente Decreto, el Invima o la autoridad delegada procederá a rechazarla, dejando constancia en el formulario presentado y devolverá la documentación al interesado.

**Parágrafo.-** Los solicitantes podrán interponer los recursos de reposición o apelación directamente o por medio de apoderado contra los actos administrativos que expidan o nieguen el registro sanitario, conforme lo estipula el Código Contencioso Administrativo.

**Artículo 50º.-** *Registro Sanitario para Varios Productos.* Se deberán amparar los alimentos bajo un mismo registro sanitario en los siguientes casos:

- a. Cuando se trate del mismo alimento elaborado por diferentes fabricantes, con la misma marca comercial;
- b. Cuando se trate del mismo alimento con diferentes marcas, siempre y cuando el titular y el fabricante correspondan a una misma persona natural o jurídica.
- c. Los alimentos con la misma composición básica que sólo difieran en los ingredientes secundarios.
- d. El mismo producto alimenticio en diferentes formas físicas de presentación al consumidor.
- e. Adicionado art. 1 Decreto Nacional 1270 de 2002

**Artículo 51º.-** *Actualización de la Información del Registro Sanitario.* Durante la vigencia del Registro Sanitario, el titular está en la obligación de actualizar la información cuando se produzcan cambios en la información inicialmente presentada.

**Parágrafo.-** Para el cumplimiento del presente artículo el Invima establecerá un formulario único de actualización de la información del Registro Sanitario.

**Artículo 52º.- Obligación de Renovar el Registro Sanitario.** Al término de la vigencia del registro sanitario se deberá obtener la renovación del mismo.

Para efectos de la renovación del registro sanitario el interesado deberá presentar antes de su vencimiento la solicitud en el formulario que para estos efectos establezca el Invima.

Los alimentos conservarán el mismo número cuando se renueve el registro sanitario conforme al presente Decreto.

**Artículo 53º.- Responsabilidad.** El titular del registro, fabricante o importador de alimentos deberá cumplir en todo momento las normas técnico ? sanitarias, las condiciones de producción y el control de calidad exigido, presupuestos bajo los cuales se concede el Registro Sanitario. En consecuencia, cualquier transgresión de las normas o de las condiciones establecidas y los efectos que estos tengan sobre la salud de la población, será responsabilidad tanto del titular respectivo como del fabricante e importador.

**Artículo 54º.- Trámites Especiales.** A los alimentos obtenidos por biotecnología de tercera generación y/o procesos de ingeniería genética, se les otorgará Registro Sanitario previo estudio y concepto favorable de la Comisión Revisora ? Sala Especializada de Alimentos, conforme a lo establecido en el Decreto 936 de mayo 27 de 1996, o los que los sustituyen, adicionen o modifiquen. El Ministerio de Salud reglamentará los productos que serán cobijados por el presente artículo.

### **CAPÍTULO XIII**

#### **Revisión de oficio del registro sanitario**

**Artículo 79º.- Revisión.** El Invima podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un alimento amparado con registro sanitario, con el fin de:

- a. Determinar si el alimento y su comercialización se ajustan a las condiciones del registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia;
- b. Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presentan en el campo de los alimentos;

- c. Adoptar las medidas sanitarias necesarias, cuando se conozca información nacional o internacional acerca de un ingrediente o componente del alimento, que pongan en peligro la salud de los consumidores.

**Artículo 80º.- *Procedimiento para la Revisión.*** El procedimiento a seguir para la revisión del registro sanitario, será el siguiente:

- a. Mediante resolución motivada y previo concepto de la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora, se ordenará la revisión de oficio del registro sanitario del alimento. Esta decisión se comunicará a los interesados dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al envío de la citación. En el acto de comunicación se solicitará la presentación de los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que se consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión, fijándose un término de cinco (5) días hábiles contados a partir del día siguiente a la comunicación;
- b. Si de los motivos que generan la revisión de oficios se desprende que puedan existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone el Código Contencioso Administrativo;
- c. Durante el término que se le fija al interesado para dar respuesta, el Invima podrá realizar los análisis del alimento o de sus componentes, que considere procedentes, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países o cualquiera otra medida que considere del caso y tenga relación con los hechos determinantes de la revisión.
- d. Con base en lo anterior y con la información y documentos a que se refiere el literal a) del presente artículo, el Invima, adoptará la decisión pertinente, mediante resolución motivada, la cual deberá notificar a los interesados;
- e. Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, el Invima procederá a adoptar las medidas y a iniciar

los procesos sancionatorios que correspondan, así como, dar aviso a otras autoridades, si fuera el caso.